

· 指南解读 ·

腰椎管狭窄症的微创治疗实践指南：2022 年美国疼痛与神经科学学会指南解读

路广琦，庄明辉，朱立国，高景华，魏戌，李路广*，于杰*

【摘要】 腰椎管狭窄症（LSS）是骨科的常见疾病之一。为提高 LSS 微创治疗的临床疗效，美国疼痛与神经科学学会（ASPN）在 2022 年发布了新版的 LSS 微创治疗实践指南。指南中共纳入 7 项 LSS 治疗方法——经皮影像引导下腰椎减压（PILD）、棘突间撑开器（ISP）、棘突间融合（ISF）、鞘内药物输送系统（IDDS）、脊髓电刺激（SCS）、硬膜外类固醇注射（ESI）和开放式减压。本文在该指南的基础上结合临床的实际情况，对 LSS 微创治疗研究进展进行思考和讨论，旨在为临床医生和进一步的相关研究提供参考。

【关键词】 腰椎管狭窄症；神经病学表现；微创治疗；指南解读

【中图分类号】 R 681.5 【文献标识码】 A DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0335

【引用本文】 路广琦，庄明辉，朱立国，等. 腰椎管狭窄症的微创治疗实践指南：2022 年美国疼痛与神经科学学会指南解读 [J]. 中国全科医学, 2023. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0335 [Epub ahead of print]. [www.chinagp.net]

LU G Q, ZHUANG M H, ZHU L G, et al. Interpretation of Best Practices for Minimally Invasive Lumbar Spinal Stenosis Treatment 2.0 (MIST): Consensus Guidance from the American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) in 2022 [J]. Chinese General Practice, 2023. [Epub ahead of print].

Interpretation of Best Practices for Minimally Invasive Lumbar Spinal Stenosis Treatment 2.0 (MIST): Consensus Guidance from the American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) in 2022 LU Guangqi, ZHUANG Minghui,

ZHU Liguang, GAO Jinghua, WEI Xu, LI Luguang*, YU Jie*

Wangjing Hospital, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China

*Corresponding authors: LI Luguang, Attending physician; E-mail: doctorliluguang@foxmail.com

YU Jie, Chief physician; E-mail: doctoryujie@aliyun.com

【Abstract】 Lumbar spinal stenosis (LSS) is a common disease in orthopedics. The American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) published a new version of minimally invasive treatment practice guidelines in 2022 to improve the clinical efficacy of LSS. A total of seven treatments for LSS were included in the guidelines, including percutaneous image-guided lumbar decompression (PILD), interspinous spacers (ISP), interspinous fusion (ISF), intrathecal drug delivery systems (IDDS), spinal cord stimulation (SCS), epidural steroid injections (ESI) and open decompression. Based on the guidelines, this paper reflects and discusses the research progress of minimally invasive treatment of LSS in the context of the clinical situation, aiming to provide a reference for clinicians and further related researches.

【Key words】 Lumbar spinal stenosis; Neurologic manifestations; Minimally invasive treatment; Interpretation of guidelines

腰椎管狭窄症（lumbar spinal stenosis, LSS）根据病因分为原发性和继发性两种类型，临床上以继

发性最为常见。继发性 LSS 是导致中老年人腰腿疼痛、活动功能受限的常见疾病之一^[1]。据估计，在普通人群中，继发性 LSS 的患病率约为 11%，在 60 岁以上人群中，患病率高达 47%^[2-3]。LSS 是 65 岁以上人群进行脊柱外科手术的最常见的原因。虽然传统开放椎管减压术疗效较好，但开放手术存在脊柱结构损伤大、出血量多、恢复慢、术后残留腰背部疼痛等弊端，且手术费用较高。近年来微创理念及技术不断革新，逐步得到了患者和医师的认可。

基金项目：国家自然科学基金面上项目（82074455）；国家中医药管理局中西医结合与少数民族医药司政府购买服务项目（ZYZB-2022-798）；中国中医科学院科技创新工程重大攻关项目（CI2021A02002）；中国中医科学院科技创新工程创新团队项目（CI2021B010）

100102 北京市，中国中医科学院望京医院

*通信作者：李路广，主治医师；doctorliluguang@foxmail.com

于杰，主任医师；doctoryujie@aliyun.com

本文数字出版日期：2023-06-30

美国疼痛与神经科学学会 (American Society of Pain and Neuroscience, ASPN) 在 2022 年发布了新版的 LSS 微创治疗实践指南^[4] (以下简称指南), 旨在为临床提供最新的 LSS 微创治疗方案, 增强治疗效果。笔者在充分研读指南的基础上, 结合临床的实际情况, 对 LSS 微创治疗研究进展进行思考和讨论, 为临床医生和进一步的相关研究提供参考。指南采用美国预防服务工作组 (United States Preventive Services Task Force, USPSTF) 制定的证据分级和把握度等级 (表 1~2), 并结合专家意见, 以达成最佳实践共识。

1 概述

LSS 是指由于各种先天或后天因素导致腰椎管绝对或相对狭窄, 进而刺激压迫马尾神经或脊神经根引起神经组织的广泛病理变化, 而产生一系列神经功能障碍的疾病。1954 年, 荷兰神经学家 VERBEST^[5]

提出 LSS 的定量标准, 即椎管直径 ≤ 12 mm 为相对狭窄, 椎管直径 ≤ 10 mm 为绝对狭窄, 此标准至今仍被普遍接受。根据解剖结构, LSS 主要分为中央椎管狭窄、神经根管狭窄、侧隐窝狭窄。其中, 单纯中央椎管狭窄的患者, 典型表现是神经源性跛行 (neurogenic claudication, NC), 症状通常在直立行走或腰椎后伸时出现, 表现为一侧或双侧腰酸、腿痛、麻木、沉重或乏力感等, 往往在患者休息或腰部前屈时症状会得到缓解; 单纯侧隐窝狭窄的患者, 主要表现为特定神经根受压后相应分布区域的感觉异常、肌力减弱或腱反射减弱等; 神经根管狭窄的患者可出现下肢感觉障碍、肌力减弱、腱反射减弱或消失、直腿抬高试验阳性等。

2 治疗

指南中共纳入了 7 项 LSS 治疗方法, 包括经皮影像引导下腰椎减压 (percutaneous image-

表 1 USPSTF 推荐等级含义和实践建议
Table 1 Meanings and practice recommendations of USPSTF recommended grades

等级	定义	实践建议
A	推荐此干预措施。有高度把握, 该干预有较高净获益	推荐此干预
B	推荐此干预措施。有高度把握, 该干预有中等净获益; 或中等把握, 该干预有中等到高等净获益	推荐此干预
C	建议根据专业判断和患者意愿, 有选择性地向适合的患者提供此干预措施。有中等把握, 该干预净获益较小	根据个体情况选择性推荐此干预
D	不推荐此干预措施。有中等至高度把握该干预无获益或危害大于获益	不推荐提供此干预
I 声明	目前的研究证据不足以评价此干预措施的获益和危害的平衡。证据不足、证据质量差或研究证据结果冲突, 获益和危害的平衡关系未能确定	请阅读 USPSTF 推荐声明中的“临床考虑事项”部分。如果提供此干预, 患者应该理解获益和危害平衡关系的不确定性

表 2 USPSTF 关于净获益的把握度等级
Table 2 USPSTF certainty levels on net benefits

把握度等级	描述
高	可获得的研究证据通常包括在代表性一级干预人群中进行的设计实施良好的多项研究的一致性结果。这些研究评价了预防性干预措施对健康相关结局的作用。因此, 将来的研究结果不太可能对该结论有很大影响。 证据等级: I -A——至少 1 项随机对照试验
中等	可获得的研究证据不足以决定该预防性干预措施对健康相关结局的作用, 但是估计的把握度是由于以下原因受限: (1) 研究的数量、各研究中的样本量或质量。 (2) 各研究结果不一致。 (3) 研究结果应用于常规初级医疗实践的普遍性受限。 (4) 证据链缺乏连贯性。 随着信息增加, 已观察到的效果的强度或方向可能改变, 且这种改变可能足以改变结论。 证据等级: I -B——遵循 STROBE 规范的观察性临床研究 (病例对照研究) 证据等级: I -C——回顾性队列或大型病例研究 (>20 名受试者参加)
低	可获得的研究证据不足以评价对健康相关结局的作用。证据不足是因为以下原因: (1) 研究数量有限 (2) 研究设计或方法中有重要缺陷 (3) 各研究结果不一致 (4) 证据链中有空白环节 (5) 研究结果不能推广到常规初级医疗实践 (6) 针对重要健康相关结局缺乏信息 信息增加后可能能够对健康相关结局做出估计。 证据等级: II——基于病例报告的专家意见

注: USPSTF 将把握度定义为“USPSTF 对某预防性干预措施净获益的评价正确的可能性”; 净获益定义为将预防性干预措施应用于普遍的一级预防人群时的获益与危害之差值; USPSTF 根据对预防性干预措施净获益评价的所有证据来判断把握度等级。

chinaXiv:202308.00125v1

guided lumbar decompression, PILD)、棘突间撑开器(interspinous spacers, ISP)、棘突间融合(interspinous fusion, ISF)、鞘内药物输送系统(intrathecal drug delivery systems, IDDS)、脊髓电刺激(spinal cord stimulation, SCS)、硬膜外类固醇注射(epidural steroid injections, ESI)和开放式减压(open decompression)。

2.1 PILD

对于黄韧带肥厚 ≥ 2.5 mm, 且表现为NC症状的中央管型LSS患者, 推荐使用PILD进行治疗。推荐等级: A级; 把握度等级: 高; 证据等级: I -A。

PILD是一种高效、低风险、微创的腰椎减压手术, 其在影像引导下通过微小切口经皮进入, 部分去除狭窄节段的椎板和黄韧带, 从而尽可能的保留腰椎活动度并减少疼痛, 不需要全身麻醉、大切口和内植入物。迄今为止, 已有多项研究证明PILD可有效治疗由于黄韧带肥厚造成的中央管型LSS, 同时安全性较高。

BROWN^[6]于2012年开展了第一个PILD治疗LSS的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT), 38名LSS患者随机接受PILD或腰椎ESI治疗, 随访12周结果显示PILD治疗组患者的腰椎功能障碍指数(Oswestry Disability Index, ODI)、苏黎世跛行问卷(Zurich Claudication Questionnaire, ZCQ)、视觉模拟疼痛评分(Visual Analogue Scale, VAS)改善程度和患者满意度均明显高于腰椎ESI组, 期间未发生任何相关不良事件。2016年开展的一项随机对照试验, 纳入超过300名由于黄韧带肥厚造成的中央管型LSS患者, 随机分为PILD治疗组和腰椎ESI治疗组, 1年和2年随访结果也得到了相似的结论^[7]。这证明PILD在治疗由于黄韧带肥厚造成的中央管型LSS效果优于ESI, 且安全性较高。最近的一项前瞻性RCT研究中将PILD联合传统医疗方式(conventional medical management, CMM)(包括: 物理治疗、止痛药、ESI、小关节阻滞和消融、腰背支具、助行器和整脊手法)治疗LSS与单独CMM进行对比, 6个月随访显示PILD联合CMM治疗效果优于单独使用CMM, 试验期间无不良事件发生^[8]。

关于患者年龄对于PILD疗效的影响, 指南制定委员会从149项现有研究中选出了4项高质量研究进行汇总统计分析, 结果显示患者的年龄与PILD疗效之间没有相关性。另外, 一个非常关键的问题是, 当患者腰椎退化严重或椎管十分狭窄时, 可能难以实现硬膜外造影, 这是否会影响PILD的安全性? POPE

等^[9]对147名接受PILD治疗的患者进行回顾性研究, 发现尽管部分患者的手术部位无法进行硬膜外造影, 但均未出现任何不良事件。这一发现证明医生在无法进行硬膜外造影的情况下也能开展PILD。

2.2 ISP

对于轻中度椎管狭窄、腰椎滑脱 \leq I度的患者, 如果没有动力失稳或小关节轻度不稳定的情况, 推荐使用ISP进行治疗。推荐等级: A级; 把握度等级: 高; 证据等级: I -A。

ISP通过撑开狭窄责任节段的棘突间隙并限制其后伸运动, 增加责任节段椎管及椎间孔面积, 降低椎间盘、小关节突压力和黄韧带对椎管的压迫, 从而缓解神经受压的症状。其在不改变脊柱解剖结构的前提下, 通过间接方法稳定和减压局部, 为LSS提供治疗。与腰椎减压或融合治疗相比, ISP的最大优点是并发症发生率更低、更具成本效益, 但其存在加速邻近节段小关节的退变和棘突骨折及内置物断裂的风险^[10]。

指南中列举了多项回顾性研究以支持ISP缓解疼痛、改善腰椎活动度的显著疗效, 并指出尚无相关的前瞻性RCT研究将ISP与CMM或开放手术的疗效进行比较。笔者通过查阅文献, 发现ZUCHERMAN等^[11]曾进行过一项相关的前瞻性RCT研究, 将191例LSS患者随机分为ISP治疗组和非手术治疗组(治疗方式包括: 健康宣教、运动锻炼、类固醇注射、口服非甾体类抗炎药、按摩、理疗等)。2年随访发现, ISP治疗组平均症状评分和功能评分改善程度均优于非手术治疗组, 证明ISP治疗轻至中度LSS比非手术治疗更有优势。

2.3 ISF

对于存在退行性椎间盘疾病的轻中度腰椎管狭窄症患者, 无论有无腰椎不稳定, 在腰椎滑脱 \leq II度时, 推荐使用ISF进行治疗。推荐等级: C级; 把握度等级: 中等; 证据等级: I -C。

ISF装置通过稳定相邻棘突, 限制腰椎伸展来为神经减压, 并最大限度地减少相邻腰椎节段的过载。在生物力学上, ISF提供了即时的腰椎屈伸平衡, 并在保持腰椎活动度的同时为其提供稳定性。有研究显示, ISF联合前路椎体间融合术在皮肤切口大小、手术操作时间、围手术期并发症以及1年随访VAS和ODI等方面优于椎弓根螺钉内固定术, 同时可以保留腰椎后部结构, 减少邻近节段的并发症^[12]。

在不进行前路椎体间融合的情况下, ISF治疗是否能获得较好的效果, POSTACCHINI等^[13]进行了

相关的前瞻性研究,并证明 ISF 联合微创减压能够为大多数伴有退行性腰椎滑脱的 LSS 患者提供融合。2 年随访后,患者的各项结局指标均有显著改善,未出现腰椎不稳定情况。

一项包含 122 名 LSS 患者的多中心 RCT 将 ISF 联合减压手术与单纯减压进行了比较,并对中至重度 LSS 患者进行了 2 年随访,复合终点由 ODI、二次手术或注射、神经系统状态及相关不良事件构成,结果显示 ISF 联合减压手术组复合终点优于单纯减压组,单独减压组患者更有可能接受二次干预或注射^[14]。这进一步证明了 ISF 的有效性。然而,目前尚无评价单独使用 ISF 治疗 LSS 的前瞻性 RCT。因此,支持将 ISF 作为一种独立手术用于 LSS 的证据仍然有限。

2.4 IDDS

于患有慢性疼痛且药物管理和其他干预均失败的 LSS 患者, IDDS 是一种可行的选择。推荐等级: B 级;把握度等级: 中等;证据等级: I -B。

美国食品药品监督管理局(FDA)批准 IDDS 用于各种保守治疗均无效的中至重度躯干和四肢的难治性疼痛。虽然目前仅有吗啡和齐考诺肽被批准用于 IDDS 以治疗慢性疼痛,但镇痛无效或存在明确的禁忌证时可考虑单独或者联合使用其他药物。2016 年多镇痛适宜性共识会议关于 IDDS 的指南中指出,相对于全身性使用阿片类药物, IDDS 更为安全、经济和有效,因此不能再将其列为全身性使用阿片类药物效果不佳的补救措施,而应作为难治性疼痛的首选治疗方案之一^[15]。

尽管有多项研究证明 IDDS 针对腰背痛疗效较好,但尚未有人对 IDDS 应用于 LSS 所引起的腰腿痛疗效进行研究。因此,共识委员会根据现有相关研究和数据作出推断。HAYEK 等^[16]对 57 名使用氢吗啡酮和布比卡因进行 IDDS 治疗的椎板切除术后综合征患者进行回顾性研究,24 个月时疼痛程度明显缓解。GRIDER 等^[17]曾纳入 58 名腰背痛患者就 IDDS 对于腰背痛的疗效进行研究,其中包括 12 名 LSS 患者。发现 LSS 患者在每日鞘内阿片类药物需求方面与腰椎间盘突出性疾病或腰椎手术失败综合征患者相似,这为 LSS 患者使用 IDDS 治疗提供了方向性的结论。另外,值得注意的是,采用 IDDS 治疗 LSS 时,对患者可靠的随访是非常重要的,这是因为给药泵需要医生的定期维护。

2.5 SCS

对于慢性顽固性或复杂性疼痛的 LSS 患者,其他

治疗方式无效时,可以考虑使用 SCS。推荐等级: B 级;把握度等级: 中等;证据等级: I -C。

SCS 经 FDA 批准用于治疗包括 LSS 腰腿痛在内的顽固性疼痛。传统的 SCS 使用低频率、高强度(高于患者感觉阈值)的电脉冲信号刺激脊髓背柱,抑制疼痛传导,使疼痛区域出现异常感觉,从而缓解疼痛。其作用机制目前尚未完全明了,许多研究认为“闸门理论”是其镇痛作用的主要原理:刺激机体释放化学因子或调节细胞内外离子分布,稳定细胞内环境来缓解疼痛^[18]。随着研究的不断深入,发现相较于传统的低频率刺激,较高频率的电脉冲刺激可以在不产生异常感觉的前提下达到更好的镇痛效果,这为 SCS 刺激频率的优化提供了数据支持^[19]。

关于 SCS 治疗 LSS 腰腿痛的研究相对较少。COSTANTINI 等^[20]对 69 名 LSS 腰腿痛患者进行了回顾性研究,所有患者在保守治疗失败、拒绝手术的情况下接受了 SCS 治疗。随访 2 年。结果显示相较于基线水平,患者的 VAS 评分和阿片类、非甾体类抗炎类、抗抑郁类、抗癫痫类药物使用率均明显下降。KAMIHARA 等^[21]同样进行了回顾性病例研究。91 名 LSS 腿痛患者接受了 SCS 治疗,结果显示共有 59 名患者在试验期间疼痛缓解至少 50%,41 名患者希望永久性进行 SCS 治疗。由此得出结论,SCS 可有效治疗 LSS 的腰腿痛症状,在减压手术前应将 SCS 治疗纳入考虑之中。

2.6 ESI

建议在有症状的 LSS 患者中使用 ESI。推荐等级: B 级;把握度等级: 高;证据等级: I -A。

当患者症状有明显暂时改善时,可以重复使用 ESI 治疗。推荐等级: B 级;把握度等级: 中等;证据等级: I -B。

ESI 治疗腰椎相关疼痛于 20 世纪早期首次被提出^[22],现主要采用以下 3 种注射途径:经椎间孔、经椎板间和经骶管途径。使用的类固醇通常为颗粒形式,如甲泼尼龙、曲安奈德及倍他米松等;也有非颗粒类固醇,例如地塞米松等。关于两种形式的类固醇,EL-YAHCHOUCI 等^[23]研究发现,非颗粒类固醇的疼痛缓解和功能改善效果与颗粒类固醇没有差异,FEELEY 等^[24]研究也有相似的结论。但颗粒类固醇易引发血管栓塞等并发症^[25]。因此越来越多的专家倾向于使用非颗粒类固醇。

指南指出当进行 ESI 治疗时,2 次注射之间应有不少于 3 个月的时间间隔,以给予患者身体充分的

缓解。北美脊柱外科协会(The North American Spine Society, NASS)于2011年发布的退行性LSS临床实践指南^[26](以下简称2011年NASS指南)指出,ESI可以短期内改善LSS的NC或神经根症状(2周~6个月),长期(21.5~24.0个月)效果证据互相矛盾。而影像引导下的多部位经椎间孔ESI或经骶管ESI对其有中期止痛效果(3~36个月)。

已有多项前瞻性临床研究证明了ESI对于LSS的疗效,但研究方法、随访时间、结局指标等差异较大,因此,指南认为该方法的治疗效果难以确定,这与ASPN于2021年发布的LSS所致NC的非手术干预实践指南^[27]结论相似:由于ESI效果不明确,所需资源、费用和培训要求较高,不建议使用ESI短期减轻疼痛和改善功能。

2.7 开放式减压

如果医师认为开放手术收益大于风险,并且在神经功能迅速进行性下降的情况下,应行开放式减压。推荐等级: A级;把握度等级: 高;证据等级: I -A。

相对于通过牵拉和矫正脊柱整体序列而不切除压迫组织来扩大椎管和椎间孔的间接减压,开放性减压可被定义为直接减压。椎板切除术是开放式减压的金标准术式。进行腰椎开放式减压可根据实际情况选择融合或不融合。2011年NASS指南建议对于以下肢症状为主且并不合并腰椎失稳的LSS患者只进行减压。而对于LSS合并腰椎失稳的患者,减压加融合的手术疗效优于单纯减压。

开放式减压作为LSS的传统手术治疗方案,具有减压彻底、效果确切等优点,至今已被广泛应用。然而不可否认的是,开放式减压创伤大、出血多,棘突上肌肉附着点需要剥离,同时会损伤脊神经后支,导致多裂肌和最长肌的失神经萎缩,加之其造成的腰椎不稳,易引发术后的慢性腰痛^[28-30]。另外,随着我国老龄化的加重,越来越多的高龄LSS患者合并心血管系统、呼吸系统等基础疾病、存在严重骨质疏松等问题,这对LSS的手术方式提出了更高的要求。为了便于读者更了解以上7种治疗方式的适应证与禁忌证,笔者根据指南内容整理以下表格(表3)。

3 小结与展望

作为LSS微创治疗的较新指南和专家共识之一,ASPN在2022年发布的这版指南在2019年指南的基础上,根据最新研究进行修改、更新和完善,对目前常见的LSS微创治疗方法进行了相关描述,具有十分重要的参考价值。指南专家小组成员由ASPN执行

委员会选出,包括麻醉学、物理学、神经外科和骨科等多学科专家。对小组成员的选择除了考虑其专业方向之外,也确保了地域、种族、性别和年龄的多样性,既融合多学科的智慧,也尽可能代表各类利益相关人群的观点。同时,专家小组又根据不同主题进行了进一步的成员分组,在分组内部先达成共识,再提交给整个小组进行讨论,以提高指南中推荐意见的严谨性。另外,指南采用系统的文献检索流程,并清晰说明推荐意见的证据来源,综合考虑患者的意见与偏好,并分析了各种例外情况,从根本上保证了指南的科学性和权威性。

但是,该指南仍存在许多不足之处。首先,指南中提到的治疗方法过于笼统,如ISP的常用装置有Coflex、DIAM、Wallis和X-stop等^[31],ESI的注射途径主要包括经椎间孔、经椎板间和经骶管途径等,虽然不同ISP装置、不同ESI注射途径间的原理相似,但具体的适应证、禁忌证和优劣势却并不相同,将其细化分类进行探讨,对医生在临床实践中的选择更有价值。其次,指南中对几种治疗方法的权衡风险及成本效率均未作具体描述,而这些常是影响患者选择治疗方案的重要因素。最后,指南中的推荐意见证据等级普遍较低,多为B或C级,这体现了目前研究的不足,未来需要开展更多相关的前瞻性、大样本、多中心RCT研究以提高证据质量。

未来还需根据症状和影像学表现对LSS进行分级细化,并针对不同分级对LSS的微创治疗与其他治疗方法进行疗效对比,以进一步明确和扩大微创治疗的适用范围,尽可能在小损伤、少出血的情况下对LSS进行治疗。而随着医疗水平和微创技术的不断提高,临床中出现更多新的LSS微创技术选择,指南应对其进一步的纳入和完善。值得注意的是,目前国内对微创治疗的定义和理念与国外并不完全相同,希望医生在临床实践中一方面需要重视循证医学证据,另一方面也要结合中国的实际情况及自身的临床经验进行疾病诊治,不能过度遵循指南而忽视了临床判断。

作者贡献:路广琦负责文献整理和撰写论文;庄明辉负责绘制图表;朱立国、高景华负责最终版本修订;魏戌负责文献质量评价;李路广、于杰负责论文的构思和设计,对文章整体负责。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] ANDREISEK G, HODLER J, STEURER J. Uncertainties in the

表 3 7 种 LSS 治疗方式的适应证与禁忌证
Table 3 Indications and contraindications of seven treatments for LSS

治疗方式	适应证	禁忌证
PILD	(1) 出现 NC 的症状性 LSS (2) 影像学检查证实狭窄 (3) 黄韧带肥厚 ≥ 2.5 mm	绝对禁忌证: (1) 责任节段曾进行过手术治疗 (2) 局部感染 相对禁忌证: (1) 腰椎滑脱程度 $> \text{II}$ 度 (2) 出血倾向或者凝血障碍 (3) 全身感染
ISP	(1) 影像学检查显示, 相较于临近节段, 责任节段的中央管和 / 或神经根管减少 25%~50%, 并且出现以下任何一项表现: ①硬膜囊 / 马尾受压 ②神经根受压 ③小关节增生造成椎管被侵占 (2) 症状表现: ①以 ZCQ 分数 ≥ 2 分判定为身体功能中度受损 ②坐姿时间 ≥ 50 min、行走距离 ≥ 50 英尺而无疼痛	(1) 对钛或钛合金过敏 (2) 脊柱解剖结构或病变不适合装置植入或导致装置出现不稳定, 例如: ①腰椎滑脱 $> \text{I}$ 度 ②狭窄责任节段关节强直 ③棘突、椎弓峡部或椎板骨折 ④脊柱侧弯 (Cobb 角 $> 10^\circ$) (3) 马尾神经受压导致神经源性膀胱或肠功能障碍 (4) 骨质疏松 (双能 X 线吸收法骨密度检测: T- 值 ≤ -2.5) (5) 全身感染或局部感染 (6) 责任节段曾进行过融合或减压手术 (7) 病态肥胖 (体质指数 $> 40 \text{ kg/m}^2$) (8) 出血倾向或者凝血障碍
ISF	(1) 轻至中度 LSS (2) 腰椎滑脱程度 $\leq \text{II}$ 度 (3) 伴有腰椎退行性疾病	
IDDS	(1) 非手术性脊柱疼痛 (2) 椎板切除术后综合征 (3) 腹部 / 盆腔疼痛 (4) 四肢疼痛 (5) 复杂区域疼痛综合征 I 型和 II 型 (6) 胸部神经性 / 躯干疼痛 (7) 癌性疼痛 (8) 全身性阿片类药物使用受到不良反应限制	绝对禁忌证: (1) 全身感染或局部感染 (2) 导管植入的解剖障碍 (3) 对植入材料过敏 (4) 未经治疗的阿片类药物使用障碍患者 相对禁忌证: (1) 出血倾向或者凝血障碍 (2) 无法获得医疗护理 / 随访 (3) 无法接受全身麻醉
开放式减压 (不进行融合)	(1) 退行性 LSS, 尤其是对于中央或侧隐窝狭窄的 LSS 患者, 采用硬膜外注射治疗无法改善 NC 和 / 或下肢神经根病时 (2) 原发性或继发性肿瘤、感染、创伤和畸形相关的 LSS	绝对禁忌证: (1) 脊柱不稳定 (2) 出血倾向或者凝血障碍 相对禁忌证: (1) 冠状畸形 (脊柱侧弯) (2) 矢状畸形 (脊柱后凸) (3) 腰椎滑脱, 尤其是 $\geq \text{II}$ 度
SCS	(1) 包括 LSS 腰腿痛在内的顽固性疼痛 (2) 脊柱术后慢性腰腿痛 (3) 复杂区域疼痛综合征 I 型和 II 型 (4) 慢性神经根病 (5) 周围神经病变	(1) 不受控制的精神疾病 (2) 无法依从治疗 (3) 全身感染或局部感染 (4) 免疫抑制 (5) 出血倾向或者凝血障碍
ESI	症状性 LSS	(1) 合并控制不佳的糖尿病和心血管疾病 (2) 全身感染或局部感染 (3) 出血倾向或者凝血障碍

注: PILD= 经皮影像引导下腰椎减压, ISP= 棘突间撑开器, ISF= 棘突间融合, IDDS= 鞘内药物输送系统, SCS= 脊髓电刺激, ESI= 硬膜外类固醇注射, NC= 神经源性跛行, LSS= 腰椎管狭窄症, ZCQ= 苏黎世跛行问卷。

diagnosis of lumbar spinal stenosis [J]. Radiology, 2011, 261 (3): 681-684. DOI: 10.1148/radiol.11111086.

[2] JENSEN R K, JENSEN T S, KOES B, et al. Prevalence of lumbar spinal stenosis in general and clinical populations: a systematic review and meta-analysis [J]. Eur Spine J, 2020, 29 (9): 2143-2163. DOI: 10.1007/s00586-020-06339-1.

[3] DEYO R A, GRAY D T, KREUTER W, et al. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions [J]. Spine, 2005, 30 (12): 1441-1445; discussion 1446-1447. DOI: 10.1097/01.brs.0000166503.37969.8a.

[4] DEER T R, GRIDER J S, POPE J E, et al. Best practices for

minimally invasive lumbar spinal Stenosis treatment 2.0 (MIST): consensus guidance from the American society of pain and neuroscience (ASPN) [J]. J Pain Res, 2022, 15: 1325-1354. DOI: 10.2147/JPR.S355285.

[5] VERBIEST H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal [J]. J Bone Joint Surg Br, 1954, 36-B(2): 230-237. DOI: 10.1302/0301-620X.36B2.230.

[6] BROWN L L. A double-blind, randomized, prospective study of epidural steroid injection vs. the mild® procedure in patients with symptomatic lumbar spinal Stenosis [J]. Pain Pract, 2012, 12 (5): 333-341. DOI: 10.1111/j.1533-2500.2011.00518.x.

chinaXiv:202308.00125v1

- [7] BENYAMIN R M, STAATS P S, MIDAS ENCORE I. MILD® is an effective treatment for lumbar spinal Stenosis with neurogenic claudication: MiDAS ENCORE randomized controlled trial [J]. *Pain Physician*, 2016, 19 (4): 229-242.
- [8] DEER T, KIM C, WAHEZI S E, et al. Objective real-world outcomes of patients suffering from painful neurogenic claudication treated with the mild® procedure: interim 6-month report of a randomized controlled trial [J]. *J Pain Res*, 2021, 14: 1687-1697. DOI: 10.2147/JPR.S312573.
- [9] POPE J E, DEER T R, FALOWSKI S M. A retrospective, single-center, quantitative analysis of adverse events in patients undergoing spinal Stenosis with neurogenic claudication using a novel percutaneous direct lumbar decompression strategy [J]. *J Pain Res*, 2021, 14: 1909-1913. DOI: 10.2147/JPR.S304997.
- [10] ERBULUT D U, ZAFARPARANDEH I, HASSAN C R, et al. Determination of the biomechanical effect of an interspinous process device on implanted and adjacent lumbar spinal segments using a hybrid testing protocol: a finite-element study [J]. *J Neurosurg Spine*, 2015, 23 (2): 200-208. DOI: 10.3171/2014.12.SPINE14419.
- [11] ZUCHERMAN J F, HSU K Y, HARTJEN C A, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results [J]. *Spine*, 2005, 30 (12): 1351-1358. DOI: 10.1097/01.brs.0000166618.42749.d1.
- [12] KIM H J, BAK K H, CHUN H J, et al. Posterior interspinous fusion device for one-level fusion in degenerative lumbar spine disease: comparison with pedicle screw fixation - preliminary report of at least one year follow up [J]. *J Korean Neurosurg Soc*, 2012, 52 (4): 359-364. DOI: 10.3340/jkns.2012.52.4.359.
- [13] POSTACCHINI F, POSTACCHINI R, MENCHETTI P P M, et al. Lumbar interspinous process fixation and fusion with stand-alone interlaminar lumbar instrumented fusion implant in patients with degenerative spondylolisthesis undergoing decompression for spinal Stenosis [J]. *Asian Spine J*, 2016, 10 (1): 27-37. DOI: 10.4184/asj.2016.10.1.27.
- [14] CHIN K R, PENCLE F J R, BENNY A, et al. Greater than 5-year follow-up of outpatient L4-L5 lumbar interspinous fixation for degenerative spinal stenosis using the INSPAN device [J]. *J Spine Surg*, 2020, 6 (3): 549-554. DOI: 10.21037/jss-20-547.
- [15] DEER T R, POPE J E, HAYEK S M, et al. The polyanalgesic consensus conference (PACC): recommendations on intrathecal drug infusion systems best practices and guidelines [J]. *Neuromodulation*, 2017, 20 (2): 96-132. DOI: 10.1111/ner.12538.
- [16] HAYEK S M, VEIZI E, HANES M. Intrathecal hydromorphone and bupivacaine combination therapy for post-laminectomy syndrome optimized with patient-activated bolus device [J]. *Pain Med*, 2016, 17 (3): 561-571. DOI: 10.1093/pm/pnv021.
- [17] GRIDER J S, ETSCHIEDT M A, HARNED M E, et al. Trialing and maintenance dosing using a low-dose intrathecal opioid method for chronic nonmalignant pain: a prospective 36-month study [J]. *Neuromodulation*, 2016, 19 (2): 206-219. DOI: 10.1111/ner.12352.
- [18] 樊碧发, 冯智英, 顾柯, 等. 脊髓电刺激治疗慢性疼痛专家共识 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2021, 27 (6): 406-409. DOI:10.3969/j.issn.1006-9852.2021.06.002.
- [19] DUARTE R V, MCNICOL E, COLLOCA L, et al. Randomized placebo-/ sham-controlled trials of spinal cord stimulation: a systematic review and methodological appraisal [J]. *Neuromodulation*, 2020, 23 (1): 10-18. DOI: 10.1111/ner.13018.
- [20] COSTANTINI A, BUCHSER E, VAN BUYTEN J P. Spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain in patients with lumbar spinal stenosis [J]. *Neuromodulation*, 2010, 13 (4): 275-279; discussion 279-280. DOI: 10.1111/j.1525-1403.2010.00289.x.
- [21] KAMIHARA M, NAKANO S, FUKUNAGA T, et al. Spinal cord stimulation for treatment of leg pain associated with lumbar spinal Stenosis [J]. *Neuromodulation*, 2014, 17 (4): 340-345. DOI: 10.1111/ner.12092.
- [22] TER MEULEN B C, WEINSTEIN H, OSTELO R, et al. The epidural treatment of sciatica: its origin and evolution [J]. *Eur Neurol*, 2016, 75 (1/2): 58-64. DOI: 10.1159/000443729.
- [23] EL-YAHCHOUCI C, GESKE J R, CARTER R E, et al. The noninferiority of the nonparticulate steroid dexamethasone vs the particulate steroids betamethasone and triamcinolone in lumbar transforaminal epidural steroid injections [J]. *Pain Med*, 2013, 14 (11): 1650-1657. DOI: 10.1111/pme.12214.
- [24] FEELEY I H, HEALY E F, NOEL J, et al. Particulate and non-particulate steroids in spinal epidurals: a systematic review and meta-analysis [J]. *Eur Spine J*, 2017, 26 (2): 336-344. DOI: 10.1007/s00586-016-4437-0.
- [25] 叶志方, 岳兵, 蒋国强. 硬膜外类固醇注射治疗腰椎退行性疾病的研究进展 [J]. *中国微创外科杂志*, 2018, 18 (7): 647-650. DOI:10.3969/j.issn.1009-6604.2018.07.019.
- [26] KREINER D S, SHAFFER W O, BAISDEN J L, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update) [J]. *Spine J*, 2013, 13 (7): 734-743. DOI: 10.1016/j.spinee.2012.11.059.
- [27] BUSSIÈRES A, CANCELLIERE C, AMMENDOLIA C, et al. Non-surgical interventions for lumbar spinal Stenosis leading to neurogenic claudication: a clinical practice guideline [J]. *J Pain*, 2021, 22(9): 1015-1039. DOI: 10.1016/j.jpain.2021.03.147.
- [28] 张夏琦, 凡进, 田大胜, 等. 单边双通道内镜技术与开放手术行腰椎后路减压融合的短期疗效比较 [J]. *南京医科大学学报: 自然科学版*, 2021, 41 (10): 1503-1508.
- [29] ZAINA F, TOMKINS-LANE C, CARRAGEE E, et al. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016, 2016 (1): CD010264. DOI: 10.1002/14651858.CD010264.pub2.
- [30] ILYAS H, GOLUBOVSKY J L, CHEN J X, et al. Risk factors for 90-day reoperation and readmission after lumbar surgery for lumbar spinal stenosis [J]. *J Neurosurg Spine*, 2019, 31 (1): 20-26. DOI: 10.3171/2019.1.SPINE18878.
- [31] 王宝东, 芦俊峰, 曹杨. 腰椎棘突间撑开器的特点及临床适

用性 [J]. 中国组织工程研究, 2018, 22 (31): 5041-5047.

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.0568.

(收稿日期: 2023-04-20; 修回日期: 2023-06-27)

(本文编辑: 毛亚敏)